

PACKUNGSBEILAGE

NOTICE

BIJSLUITER

VARROXAL

DE 0,71 g/g Bienenstock-Pulver

FR 0,71 g/g poudre pour ruche

NL 0,71 g/g bijenkast poeder

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

vk1.0 1429V.E

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Packungsbeilage Varroaxal 0,71 g/g

Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält: 0,71 g Oxalsäure (entspricht 1 g Oxalsäure Dihydrat)

Weißes kristallinen Pulver.

Zieltierart(en)

Honigbiene

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur in brutfreien Bienenvölkern anwenden, da die Wirksamkeit gegen *Varroa destructor* in den verdeckelten Brutzellen nicht gegeben ist. Die Behandlung sollten zu Tageszeiten durchgeführt werden, in denen die Bienen nicht fliegen. Auf die Sommerbehandlung von Schwärmen, Kunstschwärmen oder künstlich brutfreien Völkern muss eine Herbst-/Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen *Varroa destructor* folgen. Trotz ordnungsgemäßer Behandlung kann es vorkommen, dass schwer geschädigte Bienenvölker aufgrund der vorherigen Effekte des *Varroa destructor* Befalls nicht überleben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Werden die Bienen mehr als einmal pro Generation der Arbeitsbienen behandelt, kann dies zu einer Schädigung der Bienen und einer Verringerung der Volksstärke führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ätzend und kann reizende und korrosive Wirkungen auf Haut, Augen und Schleimhäute haben. Direkten Haut- und Augenkontakt (einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt) vermeiden, orale Aufnahme (einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt) vermeiden sowie Einatmen vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzkleidung, chemikalienbeständige Handschuhe und Schutzbrille tragen. Bei der Verdampfungs- oder Sprühanwendung eine Schutzmaske vom Typ FFP3 und bei der Träufelanwendung mindestens vom Typ FFP2 tragen.

Die Zubereitung des Tierarzneimittels soll im Freien oder in gut belüfteten Räumen erfolgen. Beim Verdampfen oder Versprühen der gebrauchsfertigen Lösung mit dem Rücken zum Wind auftragen. Auf umstehende Personen achten. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Leere

Flaschen sollten sofort ordnungsgemäß entsorgt werden. Benutzte Geräte sollten nach Gebrauch gereinigt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung oder Kontaktlinsen entfernen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und Wasser oder Milch trinken, aber kein Erbrechen herbeiführen. Bei versehentlichem Einatmen die Person an die frische Luft bringen und in einer Position, die das Atmen erleichtert, ruhigstellen. Bei anhaltender Haut-/ Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel eingeatmet oder verschluckt wurde, sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen: Das Tierarzneimittel wirkt korrosiv auf Metalleile.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

Überdosierung:

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann zu einer erhöhten Bienensterblichkeit und einer schlechten Auswinterung des Bienenvolkes führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden. Der Kontakt mit kalziumhaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

Nebenwirkungen

Honigbiene:

Sehr Häufig (>1 Volk/10 behandelte Völker):
Erhöhte Bienensterblichkeit¹
Häufig (1 bis 10 Völker/100 behandelte Völker):
Unruhe im Bienenvolk²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwächung des Bienenvolks³

¹**Nach Träufel- oder Sprühbehandlung.**

²**Während der Behandlung.**

³**Im Frühjahr nach Träufelbehandlung.**

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Anwendungs- methode	Anzahl der Bienenvölker	Menge des Tierarznei- mittels	Benötigte Materialien
Verdampfung	1	2 Mess- löffel **	Verdamp- fungsgerät
Träufeln (Winter Nord- und Mittel- europa)	4	8 Mess- löffel	200 ml Zuckersirup 1:1
Träufeln (Winter Südeuropa / Sommer)	4	12 Mess- löffel	Nicht- metallischer Behälter Spritze
Sprühen	3	6 Mess- löffel	200 ml Trinkwasser Handsprüh- gerät

** Ein Messlöffel, flach und gleichmäßig gefüllt, enthält 1g Oxalsäure Dihydrat.

Das Tierarzneimittel ist wie folgt zu verwenden:
Verdampfung/Sublimation Anwendung: Im brutfreien Bienenvolk als einmalige Behandlung im Herbst/Winter zu verwenden bei Außentemperaturen zwischen 2°C und 10°C anwenden. Eine zweite Verdampfungsbehandlung im Abstand von 2 Wochen wird nur empfohlen bei:

- Stark befallenen Bienenvölkern mit einem Restbefall von über 6%, d.h. mit einem natürlichen Milbenfall von >1 *Varroamilbe* pro Tag
- Völkern mit kleinen Flächen verdeckelter Brut im Winter.

Für die Behandlung eines Volkes **2 Messlöffel** des Tierarzneimittels in ein geeignetes Gerät zur Verdampfung (z.B. Varrox oder Varrox Eddy Verdampfer) geben. Die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers befolgen. Das Flugloch nach der Behandlung für einige Zeit geschlossen halten, um Bienen am Verlassen des Bienenstockes zu hindern.

Träufelanwendung: Im brutfreien Bienenvolk im Sommer nach der Honigernte oder im Herbst/Winter als einmalige Behandlung bei Außentemperaturen über -15°C anwenden.

- Für die Winterbehandlung in Nord- und Mitteleuropa:* **8 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Zuckersirup im Verhältnis 1:1** (30°C bis 35°C) in einem nichtmetallischen Behälter mischen, um eine 4%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 2,8%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von vier Völkern zu erhalten.
 - Für die Winterbehandlung in Südeuropa oder die Sommerbehandlung in ganz Europa:* **12 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Zuckersirup im Verhältnis 1:1** in einem nichtmetallischen Behälter mischen, um eine 6%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 4,2%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von vier Völkern zu erhalten.
- Den Behälter verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Oxalsäure Dihydrat-Pulver vollständig aufgelöst hat. Warten Sie, bis die Lösung klar ist. Die Träufellösung ist nun gebrauchsfertig und sollte lauwarm angewendet werden. Eine Spritze (60 ml) oder ein ähnliches Applikationsgerät mit der für die Behandlung eines Volkes erforderlichen Menge an gebrauchsfertiger Lösung füllen. Die Dosis pro Wabenseite beträgt 0,25 ml/dm².

	Volumen der gebrauchsfertigen Träufellösung pro besetzte Waben-gasse
Kleine Rahmen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml
Große Rahmen (Dadant, Schweizerkasten)	5–6 ml

Bei zweizargigen Bienenstöcken zuerst die untere Zarge und anschließend die obere Zarge beträufeln. Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Sprühanwendung: In Schwärmen, Kunstschwärmen oder künstlich brutfreien Völkern als einmalige Behandlung im Frühjahr/ Sommer oder im Herbst/Winter bei Außen-temperaturen über 8 °C anwenden. Eine zweite Sprühbehandlung im Abstand von 2 Wochen wird nur bei stark befallenen Völkern mit einem Restbefall von über 6% empfohlen.

6 Messlöffel des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Trinkwasser** in einem Handsprühgerät mischen, um eine 3%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 2,1%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von drei Völkern zu erhalten.

Den Handsprüher verschließen und schütteln. Die Lösung ist nun gebrauchsfertig. 2–4 ml der Lösung auf die von Bienen besetzte Wabenseite sprühen. Wenn nur die Hälfte der Wabe mit Bienen bedeckt ist, die Dosis um 50 % reduzieren. Die Höchstdosis beträgt 80 ml pro Bienenstock. Die benötigte Gesamtmenge ist abhängig vom Beutetyp:

- Brutfreie Völker, künstlich brutfreie Völker oder im Bienenstock neu eingebrachte Schwärme, sollten mit einer Dosis von 0,3 ml/dm² vollständig mit Bienen besetzter Wabenfläche in den üblichsten Beutetypen wie folgt behandelt werden:

Beutetyp	Menge der gebrauchsfertigen Sprühlösung pro vollständig besetzte Wabenseite
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Handelsübliche Beute, Langstroth, Schweizerkasten	2,5–3,5 ml
AZ-Beute (SI), Dadant	3–4 ml

- Schwärme, Kunstschwärme in Trauben werden mit 20–25 ml der gebrauchsfertigen Lösung pro kg Bienenmasse besprüht.

Für eine genaue Dosierung mit dem Handsprüher 10 Mal in einen Messbecher sprühen und das Volumen für einen Pumpvorgang berechnen. Anzahl der erforderlichen Pumpvorgänge für die Behandlung einer Wabenseite berechnen. Die Waben sollten in einem Winkel von 45° besprüht werden, um den direkten Eintrag in die Zellen zu minimieren. Der Milbenfall hält 2 Wochen an.

Hinweise für die richtige Anwendung Wartezeiten

Honig: Null Tage. Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Tracht angewendet werden. Die Behandlung von Wirtschaftsvölkern ohne aufgesetzte Honigräume durchführen.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Flasche): innerhalb des Verfalldatums verwenden. Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7013210.00.00

Packungsgrößen: PET/ALU/PE-Beutel mit 10 x 2 g oder 50 x 2 g Beutel
Karton mit einer 75-g- oder 200-g-Flasche und einem 1-g-Messlöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/09/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Deutschland

DE: Frei verkäuflich

V1.0

Notice

FR **Nom du médicament vétérinaire** Varroaxal 0,71 g/g poudre pour ruche

Composition
Chaque g contient :
Substance(s) active(s) :
Acide oxalique 0,71 g (sous forme de dihydrate) (équivalent à 1 g d'acide oxalique dihydrate)
Poudre blanche cristalline

Espèces cibles
Abeille mellifère (*Apis mellifera*)

Indications d'utilisation
Traitement de la varroose (*Varroa destructor*) des abeilles mellifères (*Apis mellifera*) dans les colonies sans couvain

Contre-indications
Aucune.

Mises en gardes particulières
Mises en gardes particulières
N'utiliser que dans les colonies sans couvain en raison du manque d'efficacité sur *Varroa* à l'intérieur des cellules de couvain.

Le traitement doit être effectué à des moments de la journée où les abeilles ne volent pas. Les traitements estivaux des essaims, des essais artificiels ou des colonies artificielles sans couvain doivent être suivis d'un traitement automne/hiver ou printemps contre *Varroa*. Malgré un traitement adéquat, les colonies gravement endommagées peuvent ne pas survivre en raison des effets antérieurs de l'infestation par *Varroa*. L'efficacité peut varier d'une colonie à l'autre en fonction des conditions d'utilisation (température, ré-infestations, etc ...).

Précautions particulières pour une utilisation chez l'espèce cible :

Si les abeilles sont traitées plus d'une fois par génération d'ouvrières, cela peut entraîner des troubles chez les abeilles et réduire la force de la colonie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est très acide et peut avoir des effets irritants et corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses. Éviter le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Éviter l'inhalation.

Porter des vêtements de protection, des gants résistants aux produits chimiques et des lunettes de sécurité lors de la manipulation du produit. Porter un masque de protection de type FFP3 pour l'application par évaporation ou pulvérisation et au moins de type FFP2 pour l'application par dégouttement. Lors de la préparation, manipuler le médicament vétérinaire à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées. Lors de l'évaporation ou de la pulvérisation, appliquer le produit dos au vent. Attention aux ppersonnes à proximité. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. Les flacons vides doivent être éliminés immédiatement et de manière appropriée. Le matériel utilisé doit être nettoyé après usage et stocké de manière appropriée, hors de portée des enfants. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et retirer les vêtements ou les lentilles de contact contaminés. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne pas faire vomir. En cas d'inhalation accidentelle, déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le produit a été inhalé ou ingéré,

consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Aucune.

Autres précautions :
Le produit est corrosif pour le métal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides.

Surdosage :
Une dose plus élevée que celle recommandée peut entraîner une augmentation du taux de mortalité des abeilles et une faible survie de la colonie au printemps.

Incompatibilités majeures
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides contre la varroose. Le contact avec des solutions contenant du calcium peut entraîner des précipitations.

Effets indésirables
Abeille mellifère

Très fréquent (>1 colonie / 10 colonies traités):
Augmentation du taux de mortalité des abeilles¹
Fréquent (1 à 10 colonie / 100 colonies traités):
Agitation de la colonie²
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles):
Faiblesse de la colonie³

¹**avec le traitement par dégouttement ou par pulvérisation.**

²**pendant le traitement.**

³**au printemps avec le traitement par dégouttement.**

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
Pour une utilisation à l'intérieur de la ruche.

Méthode d'application	Nombre de colonies	Quantité de produit	Matériel nécessaire
Evapora-tion	1	2 cuillères**	Évaporateur
Dégoutte-ment (Hiver Europe du Nord et Centrale)	4	8 cuillères	200 ml de sirop de sucre 1:1
Dégoutte-ment (Hiver Europe du Sud / été)	4	12 cuillères	Récipient non métallique Seringue
Pulvérisa-tion	3	6 cuillères	200 ml d'eau du robinet Pulvérisa-teur manuel

** Une cuillère-mesure de Varroaxal remplie à plat et de façon homogène contient 1 g d'acide oxalique dihydrate.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme suit :

Application par évaporation/sublimation : À utiliser dans la colonie sans couvain en

un seul traitement en automne/hiver à des températures extérieures comprises entre 2°C et 10°C. Un second traitement par évaporation après un intervalle de 2 semaines n'est recommandé que dans les cas suivants :

- Les colonies fortement réinfestées avec une infestation restante de plus de 6%, c'est-à-dire avec plus d'une chute d'acariens par jour.
- Colonies où des plaques de cellules de couvain operculés sont présentes pendant l'hiver.

Placer **2 cuillères** de produit dans un appareil approprié (par exemple un évaporateur Varrox ou Varrox Eddy) pour l'évaporation afin de traiter une colonie. Suivre les instructions de l'évaporateur. Garder l'entrée de la ruche fermée après le traitement pendant un certain temps pour empêcher les abeilles de sortir de la ruche.
Application par dégouttement : À utiliser dans la colonie sans couvain en été après la récolte de miel ou en automne/hiver en traitement unique à des températures extérieures supérieures à -15°C.

- Pour le traitement d'hiver en Europe du Nord et en Europe centrale : Mélanger **8 cuillères** de produit avec **200 ml de sirop de sucre tiède 1:1** (30 à 35°C) dans un récipient non métallique pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 4 %(m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,8 %(m/V)) pour traiter quatre colonies.
- Pour le traitement d'hiver en Europe du Sud ou le traitement d'été dans toute l'Europe : Dans un récipient non métallique, mélanger **12 cuillères** de produit avec **200 ml de sirop de sucre tiède 1:1** pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 6 %(m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 4,2 %(m/V)) pour traiter quatre colonies.

Fermer le récipient et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète de la poudre d'acide oxalique dihydraté. Attendre que la solution soit claire. La solution de dégouttement est maintenant prête à l'emploi et doit être appliquée tiède. Remplissez une seringue (60 ml) ou un dispositif similaire avec la quantité de solution prête à l'emploi nécessaire pour traiter une colonie. La dose par côté de cadre est de 0,25 ml/dm².

	Quantités de solution de dégouttement prête à l'emploi par rayon de cadres de couvain
Petits cadres (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml
Grands cadres (Dadant, Ruche Suisse)	5–6 ml

Pour les ruches à deux corps, il faut d'abord traiter le corps à couvain inférieure, puis le corps à couvain supérieur. La chute des acariens se poursuivra pendant 3 semaines.

Application par pulvérisation : A utiliser dans les essais, les essais artificiels ou les colonies artificielles sans couvain en un seul traitement au printemps/été ou en automne/hiver à des températures extérieures supérieures à 8 °C. Une deuxième pulvérisation après un intervalle de 2 semaines n'est recommandée que pour les colonies fortement ré-infestées dont l'infestation résiduelle est supérieure à 6%.

Mélanger **6 cuillères** de produit avec **200 ml d'eau du robinet tiède** dans un pulvérisateur manuel afin d'obtenir une

solution d'acide oxalique dihydraté à 3% (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,1% (m/V)) pour traiter trois colonies.

Fermer le pulvérisateur manuel et secouez-le. La solution est maintenant prête à l'emploi. Pulvériser 2 à 4 ml de la solution sur chaque côté des cadres occupés par les abeilles. Si seulement la moitié du cadre est occupée d'abeilles, le dosage doit être réduit de 50%. La dose maximale est de 80 ml par ruche. Le volume total nécessaire varie en fonction du système de ruche :

- Les colonies sans couvain, les colonies sans couvain créées par l’homme ou les essaïms nouvellement logés dans les ruches doivent être traités avec une dose de 0,3 ml/dm² de cadres entièrement couverts d'abeilles et, pour les ruches les plus courantes, comme suit :

Système de ruche	Quantités de solution de pulvérisation prête à l'emploi par côté de cadre de couvain couvert d'abeilles
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Ruche commerciale, Langstroth, Ruche Suisse	2,5–3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3–4 ml

- Les essaïms, les essaïms artificiels dans la grappe doivent être pulvérisés avec 20–25 ml de la solution de pulvérisation prête à l'emploi par kg d'abeilles.

Pour un dosage précis, pulvériser 10 fois avec votre pulvérisateur manuel dans un gobelet gradué et calculer le volume pour un mouvement de pompe. Calculer le nombre de coups de pompe nécessaires pour traiter un côté d'un cadre. Les cadres doivent être pulvérisés avec une inclinaison de 45° afin de minimiser la pulvérisation directe dans les cellules. La chute des acariens se poursuivra pendant 2 semaines.

Indications nécessaires à une administration correcte

Temps d'attente

Miel: zéro jour.

Le produit ne doit pas être utilisé pendant la miellée.

Le traitement des ruches productrices de miel doit être effectué sans que les hausses soient posées.

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directes du soleil. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois. Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire (flacon): à utiliser avant la date de péremption. Durée de conservation après dissolution selon les instructions: utiliser immédiatement.

Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les

médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations
FR/V/4010336 7/2023

Taille de l'emballage :
Sac PET/ALU/PE de 10 sachets de 2 g
Sac PET/ALU/PE de 50 sachets de 2 g
Boîte en carton de 1 flacon de 75 g et 1 cuillère-mesure de 1g
Boîte en carton de 1 flacon de 200 g et 1 cuillère-mesure de 1g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois
08/09/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Allemagne
Représentants locaux et coordonnées pour la notification des effets indésirables présumés :
Andermatt France, Domaine du Makila, 150 Chem. de l'Aviation Bat A, 64200 Bassussarry

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Bijsluite

Naam van het diergeneesmiddel
Varroxaal 0,71 g/g bijenkast poeder

Samenstelling

Per gram: 0,71 g oxaalzuur (overeenkomend met 1 g oxaalzuurdihydraat)
Wit kristallijn poeder.

Doeldiersoort

Honingbij

Indicaties voor gebruik

Behandeling van varroose (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

Contra-indicaties

Geen.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alleen gebruiken in broedvrije kolonies vanwege een gebrek aan werkzaamheid op *Varroa* in broedcellen. Behandelingen moeten worden uitgevoerd op tijdstippen dat de bijen niet vliegen. De zomerbehandelingen van zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies moeten worden gevolgd door een herfst/ winter - of voorjaarsbehandeling tegen *Varroa*. Het is, ondanks een juiste behandeling, mogelijk dat ernstig aangetaste kolonies niet overleven, als gevolg van de voorafgaande effecten van de *Varroa*-infestatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als bijen meer dan één keer per generatie werkbijen worden behandeld, kan dit leiden tot schade aan de bijen en een vermindering van de sterkte van de kolonie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel is zeer zuur en kan irriterende en bijtende effecten hebben op de huid, ogen en slijmvliezen. Vermijd direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog contact. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-op-mond contact. Inademing vermijden. Draag beschermende kleding, chemica-liënbestendige handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag een beschermingsmasker type FFP3 voor de

verdampings- of spuittoepassing en tenminste type FFP2 voor de druppeltoepassing. Hanteer het diergeneesmiddel tijdens de bereiding buiten of in een goed geventileerde ruimte. Bij verdampen of sproeien het diergeneesmiddel met de rug naar de wind toedienen. Pas op voor omstanders. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergenees-middel. Lege flessen moeten onmiddellijk op de juiste manier worden verwijderd. Gebruikte apparatuur moet na gebruik worden gereinigd en buiten bereik van kinderen worden opgeborgen. Bij contact met de huid of ogen onmiddellijk grondig spoelen met water en verontreinigde kleding of contactlenzen verwijderen. Bij onbedoeld inslikken, de mond spoelen met water en water of melk drinken, maar niet laten braken. In geval van onbedoelde inademing, de persoon in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Als de huid-/oogirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of ingeslikt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluite

of het etiket te worden getoond.
Overige voorzorgsmaatregelen:
Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen delen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig met andere acariciden gebruiken.

Overdosering:

Een hogere dosis dan aanbevolen kan leiden tot een verhoogde bijensterfte en een slechte overleving van de kolonie in het voorjaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroose. Contact met calciumhoudende oplossingen kan leiden tot neerslag.

Bijwerkingen

Honingbij:

Zeer vaak (>1 kolonie /10 behandelde kolonies):
Verhoogde bijensterfte¹
Vaak (1 tot 10 kolonie/100 behandelde kolonies):
Agitatie van kolonie²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Koloniezwakte³

¹**met de druppel- of spuitbehandeling.**

²**tijdens de behandeling.**

³**in het voorjaar met de druppelbehandeling.**

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluite

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Voor gebruik in de bijenkast.

Toepassings-methode	Aantal kolonies	Hoeveelheid diergenees-middel	Benodigd materiaal
Verdampen	1	2 maat-lepels**	Ver-dampings-apparaat
Druppelen (Winter Noord- en Midden-Europa)	4	8 maat-lepels	200 ml suikersiroop 1:1
Druppelen (Winter Zuid-Europa / zomer)	4	12 maat-lepels	Niet-metalen beker Spuit
Sproeien	3	6 maat-lepels	200 ml leidingwater Handspro-eier

** Een glad afgestreken en gelijkmatig gevulde maat-lepel bevat 1 g oxaalzuurdihydraat.

Het diergeneesmiddel dient als volgt te worden gebruikt:
Verdamping/sublimatietoepassing:
Te gebruiken in de broedloze kolonie als een enkelvoudige behandeling in de herfst/ winter bij buitentemperaturen tussen 2 °C en 10 °C. Een tweede verdampingsbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor:

- Kolonies die zwaar zijn herbesmet met een resterende infestatie van meer dan 6%, d.w.z. met meer dan één mijtenval per dag.
- Kolonies waar gedurende de winter gesloten broed aanwezig is.

Doe **2 maatlepels** van het diergeneesmid-del in een geschikt apparaat (bijv. Varrox of Varrox Eddy verdamper) voor verdamping om één kolonie te behandelen. Volg de instructies van het verdampingsapparaat. Houd de ingang van de bijenkast na de behandeling enige tijd gesloten om te voorkomen dat bijen de kast verlaten.

Druppeltoepassing:
Te gebruiken in de broedloze kolonie in de zomer na de honingoogst of in de herfst/winter als een enkelvoudige behandeling bij buitentem-peraturen boven -15°C.

- Voor de winterbehandeling in Noord- en Midden-Europa:* Meng **8 maatlepels** van het diergeneesmid-del met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** (30 tot 35 °C) in een niet-metalen container om een 4% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,8% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.
 - Voor de winterbehandeling in Zuid-Europa of zomerbehandelingen in heel Europa:* Meng **12 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** in een niet-metalen container om een 6% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 4,2% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.
- Sluit de container en schud krachtig totdat het oxaalzuurdihydraatpoeder volledig is opgelost. Wacht tot de oplossing helder is. De druppeloplossing is nu klaar voor gebruik en moet lauwwarm worden aangebracht.
- Vul een spuit (60 ml) of vergelijkbaar apparaat met de benodigde hoeveelheid gebruiksklare oplossing om een kolonie te behandelen. De dosis per raamzijde is 0,25 ml/dm².

	Hoeveelheid kant-en-klare druppeloplossing per rij broedramen
Kleine ramen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml
Grote ramen (Dadant, Swiss Hive)	5–6 ml

Bij kasten met twee verdiepingen moet u eerst de onderste broedkamer en daarna de bovenste broedkamer druppelen. De mijtenval zal 3 weken aanhouden.

Sproeitoepassing:
Te gebruiken in zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies als een enkele behandeling in de lente/zomer of in de herfst/winter bij buitentemperaturen boven 8 °C. Een tweede spuitbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor kolonies die zwaar zijn besmet met een resterende besmetting van meer dan 6%.

Meng **6 maatlepels** van het diergenees-middel met **200 ml lauw kraanwater** in een handverstuiver om een 3% (m/V) oxaalzuuroplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,1% (m/V) oxaalzuuroplossing) om drie kolonies te behandelen.

Sluit de handverstuiver en schud. De oplossing is nu klaar voor gebruik. Spuit 2–4 ml van de oplossing over elke kant van de raat die bedekt is met bijen. Als slechts de helft van de raat bedekt is met bijen, moet de dosering met 50% worden verminderd. De maximale dosis is 80 ml per kast. Het totale benodigde volume varieert afhankelijk van het kastsysteem:

- Broedloze kolonies, door de mens ge-maakte broedloze kolonies of zwermen die pas zijn neergezet in bijenkasten

moeten worden behandeld met een dosis van 0,3 ml/dm² raat die volledig bedekt is met bijen en voor de meest voorkomende bijenkasten als volgt:

Bijenkastsysteem	Hoeveelheid kant-en-klare sproeioplossing per kant van het broedraam bedekt met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5–3,5 ml
AZ-kast (SI), Dadant	3–4 ml

- Zwermen, kunstmatige zwermen in het cluster moeten worden bespoten met 20–25 ml van de kant-en-klare spuitoplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering spuit je 10 keer met je handverstuiver in een maatk beker en bereken je het volume voor één pompactie. Bereken hoeveel pompbewe-gingen nodig zijn om één kant van een frame te behandelen. De ramen moeten worden besproeid onder een hoek van 45° om direct sproeien in de cellen te minimaliseren. De mijtenval zal 2 weken aanhouden.

Aanwijzingen voor een juiste toediening Wachtijd(en)

Honing: nul dagen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de honingdracht. De behandeling van honing producerende bijenkasten moet worden uitgevoerd zonder dat de honingkamers zijn aangebracht.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles): gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum. Houdbaarheid na oplossen volgens gebruiksaanwijzing: direct gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
REG NL 127068

Verpakkingsgrootten:
PET/ALU/PE zak met 10 x 2 g of 50 x 2 g sachets
Kartonnen doos met een fles van 75 g of 200 g en een maatlepel van 1 g.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluite
voor het laatst is herzien
15-09-2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoor-delijk voor vrijgifte:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactge-gevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Andermatt Nederland bv, Prins Mauritslaan 15, 3956 TZ Leersum, Nederland
Tel: +31 6 27 17 49 17
contact@andermattnederland.nl

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

V1.0